



NanoScope™-system

Brugervejledning

Brugervejledningen til Arthrex NanoScope™-systemet indeholder sikkerhedsinformationer for hele systemet og alle komponenter i Arthrex NanoScope™-konsollen, herunder NanoScope™-engangshåndstykket med tilbehør. Alt personale, der betjener udstyret, skal læse denne brugervejledning grundigt, inden dette system bruges, og alle sikkerhedsadvarsler, forholdsregler og bemærkninger skal følges.



Konsol



Håndstykker til engangsbrug



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 USA

Gratisnummer 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 München, Tyskland

Tlf.: +49 89 90 90 05-0

www.arthrex.de

DFU-0298-3

Revision 0 03/2020

Dette er ikke et garantidokument. For alle garantiinformationer, herunder ansvarsfraskrivelser, udelukkelse, vilkår og betingelser og relaterede bestemmelser henvises der til afsnittet Arthrex U.S. Product Warranty på Arthrex, Inc.'s websted, der findes på www.arthrex.com, hvis bestemmelser er inkorporeret heri ved reference.

Indholdsfortegnelse

1.0	Generelle advarsler samt uddannelses- og sikkerhedsmeddelelser - læs dette først	1
1.1	Vigtige sikkerhedsregler.....	1
1.2	Information.....	3
1.3	Symbolforklaring.....	6
1.4	Information om forsendelse, udpakning og garanti	9
2.0	Produktbeskrivelse/Funktioner/Tilsluttet brug.....	10
2.1	Produktbeskrivelse	10
2.2	Produktegenskaber	11
2.3	Tilsluttet brug	15
3.0	Tekniske specifikationer	16
3.1	NanoScope-system.....	16
3.2	Omgivende driftsbetingelser	17
3.3	Omgivende opbevaringsbetingelser (i forsendelsesemballage).....	17
3.4	NanoScope-håndstykke.....	18
3.5	Sikkerhed, EMC og lovkrav	19
4.0	Opsætning og brug.....	22
4.1	Opsætning af NanoScope-konsollen (usteril)	22
4.2	Klargøring af NanoScope-håndstykkesættet (sterilt).....	24
4.3	Udførelse af et NanoScope-indgreb	25
4.4	Afslutning af et NanoScope-indgreb.....	27
5.0	Rengøring og desinficering.....	28
5.1	NanoScope-konsollen	28
6.0	Sterilisering	29
6.1	TSE-smitstoffer (transmitterbar spongiform encephalopati)	29
7.0	Vedligeholdelse.....	30
7.1	Regelmæssig vedligeholdelse.....	30
7.2	Servicevejledning	30
7.3	Årlig kalibrering.....	30
8.0	Teknisk support	31
9.0	Fejlfinding	32
10.0	Reparationspolitik.....	34
11.0	Endt levetid, miljødirektiver	35
12.0	Elektromagnetiske emissioner	36

Fortegnelse over figurer

FIGUR 1	NANOSCOPE-HÅNDSTYKKESET	11
FIGUR 2	NANOSCOPE-HÅNDSTYKKE	12
FIGUR 3	YDERLIGERE KOMPONENTER I HÅNDSTYKKESETTET	13
FIGUR 4	NANOSCOPE-KONSOL	14
FIGUR 5	NANOSCOPE-KONSOLLENS LOGIN-SKÆRM OG TASTATUR.....	23
FIGUR 6	NANOSCOPE-KONSOLINSTRUKTIONER PÅ SKÆRMEN	24
FIGUR 7	SÆT TROKAREN ELLER OBTURATOREN HELT IND I KANYLEN SOM VIST.	25
FIGUR 8	FJERN TROKAREN ELLER OBTURATOREN FRA KANYLEN SOM VIST	26
FIGUR 9	INDFØR NANOSCOPE-HÅNDSTYKKET I KANYLEN SOM VIST.....	26

Fortegnelse over tabeller

TABEL 1	KOMPONENTER I HÅNDSTYKKESETTET	11
TABEL 2	HÅNDSTYKKET'S TILSLUTNINGSELEMENTER	12
TABEL 3	SÆTKOMPONENT – BESKRIVELSE	13
TABEL 4	ELEMENTER PÅ NANOSCOPE-KONSOLLEN.....	14
TABEL 5	SPECIFIKATIONER FOR NANOSCOPE-KONSOLLEN	16
TABEL 6	OMGIVENDE DRIFTSBETINGELSER FOR NANOSCOPE-SYSTEMET	17
TABEL 7	OMGIVENDE OPBEVARINGSBETINGELSER FOR NANOSCOPE-SYSTEMET	17
TABEL 8	SPECIFIKATIONER FOR NANOSCOPE-HÅNDSTYKKET	18
TABEL 9	SIKKERHED, EMC OG LOVKRAV	19
TABEL 10	FEJLFINDING: FEJL, DERES ÅRSAGER OG LØSNINGER	32
TABEL 11	VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER	36
TABEL 12	SYSTEMETS LEDNINGER.....	36
TABEL 13	VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	37
TABEL 14	VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ANBEFALET SIKKERHEDSAFSTAND	40

1.0 Generelle advarsler samt uddannelses- og sikkerhedsmeddelelser - læs dette først

Det er afgørende, at de symboler og regler, der er angivet nedenfor, er blevet fuldstændigt forstået. NanoScope™-systemets brugervejledning identificerer kritisk, vigtig og nyttig information ved hjælp af disse symboler og konventioner.

1.1 *Vigtige sikkerhedsregler*

Advarsler og sikkerhedskonventioner følger IEC 60601-1.

Brugere af denne enhed, der har brug for en mere omfattende kirurgisk teknik, opfordres til at tage kontakt til deres Arthrex-repræsentant.

A D V A R S E L !

ADVARSEL! er det vigtigste sikkerhedssymbol. Det identificerer **kritisk** information, der skal følges nøjagtigt for at undgå personskade eller død.

Dette NanoScope-system er beregnet til at blive anvendt af læger, der til fulde er bekendt med de nødvendige teknikker og brugsanvisningen for udstyret. Før enheden tages i brug, skal du læse og følge alle advarsels- og sikkerhedsmeddelelser og instruktioner, der er markeret på produktet, og indeholdt i denne brugsanvisning. Bliv fortrolig med betjeningen og funktionen af NanoScope-konsollen og det tilhørende NanoScope-håndstykke til engangsbrug og tilbehør. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan føre til:

- Alvorlig personskade for patienten
 - Potentiel personskade for det kirurgiske team eller
 - Skader eller funktionsfejl på enheden eller tilbehøret
1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
 2. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
 3. Dette system må ikke åbnes, og der må ikke gøres forsøg på at servicere det, da dette kan ugyldiggøre garantien. Der er ingen indvendige dele i konsollen eller håndstykket til engangsbrug, der kan serviceres af brugeren.
 4. Det er kun lægen, der kan evaluere de kliniske faktorer, som er involveret ved hver patient, og afgøre, om brugen af denne enhed er indiceret. Lægen skal bestemme den specifikke teknik og det indgreb, der vil opnå den ønskede kliniske effekt.

Brugervejledning til NanoScope

5. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.
6. Hav altid en afprøvet og fungerende NanoScope-konsol som backup for at sikre, at et indgreb kan fuldføres, hvis udstyret svigter. Sørg for, at der altid er et NanoScope-håndstykkensæt tilgængeligt som backup i tilfælde af, at der er beskadigede dele i originalemballagen, eller at dele beskadiges under brug.
7. Undlad at anvende udstyret i nærheden af brændbare anæstetika, gasser, desinfektionsmidler, rengøringsopløsninger eller materiale, der kan antændes på grund af elektrisk gnistdannelse.
8. Denne enhed må kun bruges til normale artroskopiske eller endoskopiske formål som beskrevet i brugervejledningen.
9. Denne enhed må kun bruges under tilsyn af en uddannet og autoriseret læge. Denne enhed må ikke bruges af uuddannet personale eller bruges til andre indikationer end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning.
10. **Brug kun** elektronisk tilbehør, der er godkendt af Arthrex. Andet tilbehør kan medføre øgede emissioner fra eller nedsat immunitet for systemet. Kontakt din Arthrex-repræsentant for at få en komplet liste over tilbehør. Tilbehør **MÅ IKKE** modificeres. Manglende overholdelse kan resultere i personskade på patienten og/eller personalet på operationsstuen.
11. Jording af udstyret er afgørende for sikker drift. Tilslut strømkablet til en korrekt jordet stikkontakt, hvis spændings- og frekvenssegenskaber er kompatible med dem, der er angivet på enheden eller i denne vejledning.
12. Dette udstyr må ikke tilsluttes til samme stikkontakt eller jordforbindelse som respiratorer eller livsopretholdende udstyr.
13. Hvis en eller flere strømdrevne enheder er tilsluttet til den samme stikkontakt via en fordelerdåse, kan summen af de enkelte lækstrømme overstige de tilladte grænser.
14. Undlad at anvende enheden, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.
15. Før brug skal NanoScope-håndstykkets, kanylens og brugertilbehørets udvendige sider kontrolleres for at sikre, at der ikke er utilsigtede ujævne kanter, skarpe kanter eller fremspring, som kan forårsage skade.
16. Andet medicinsk udstyrs anvendte dele, der bruges i konfigurationen for den endoskopiske applikation, skal være anvendte dele af type BF eller CF.
17. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende

Brugervejledning til NanoScope

foranstaltninger såsom at vende eller flytte NanoScope-systemet eller afskærme stedet.

18. Dette udstyr er **IKKE** egnet til anvendelse i nærheden af brændbare anæstetika, der blandes med luft, eller i omgivelser, der er rige på oxygen eller nitrogenoxid.
19. Det er ikke tilladt at ændre NanoScope-konsollen eller NanoScope-håndstykkets sætterne på nogen måde.
20. NanoScope-konsollen indeholder et genopladeligt lithium-ion-batteri. Et beskadiget batteri har risiko for at generere overdreven varme og mulighed for spontan antændelse. Hvis batteriet er beskadiget, skal du frakoble NanoScope-konsollen fra strømkilden. Berør ikke konsollen. Hvis der kommer gnister fra konsollen eller den er i brand, skal ilden slukkes med klasse C-udstyr (Danmark: klasse E) til bekæmpelse af elektriske brande.
21. Håndstykkets og konsollens overflader kan blive varme under brug.
22. NanoScope-håndstykket eller sætkomponenterne må ikke gensteriliseres. En enhed, der er mærket som en enhed til engangsbrug, må aldrig genbruges. Genbrug kan udgøre sundheds- og/eller sikkerhedsmæssige risici, der kan omfatte, men ikke er begrænset til, krydsinfektion, brud, kompromitteret mekanisk eller optisk ydeevne eller forringet videobillede på grund af slid, mangel på eller ingen funktion samt ingen garanti for korrekt rengøring eller sterilisering af enheden.
23. Hvis denne enhed ikke bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen nedenfor, kan det medføre fejlfunktion af enheden, gøre enheden uegnet til dens tilsigtede brug eller kompromittere indgrebet.
24. Konsollen er ikke en anvendt del, og den er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten.
25. Forebyg kontakt mellem patienten og enhver perifer enhed, der er tilsluttet konsollen; det omfatter ikke NanoScope-håndstykket.
26. Berør aldrig konsollen og fjern ikke det tilsluttede NanoScope-håndstykke, mens den distale ende af håndstykket er i kontakt med patienten.
27. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr, skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
28. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

1.2 **Information**

1. **Kun i EU:** Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til en generel patientgruppe.

2. **Kun i EU:** De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
3. **Kun i EU:** Der er ingen uacceptable restriktioner eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.



Symbolet FORHOLDSREGEL! identificerer metoder og procedurer, der skal følges for at undgå at beskadige enheden eller forårsage funktionsfejl.

1. Enheden må ikke anvendes til andre indgreb end de indicerede.
2. Garantien kan annulleres, hvis:
 - Skade under forsendelse eller førstegangsinstallation ikke rapporteres inden for syv (7) arbejdsdage efter modtagelsen af enheden
 - Enheden eller tilbehøret bruges, klargøres eller vedligeholdes forkert
 - Vejledningerne i brugervejledningen ikke følges
 - Ikke-autoriserede personer udfører reparationer, justeringer eller ændringer
 - Enheden åbnes af personer, som ikke er autoriseret hertil

Læs også vores [Generelle forretningsbetingelser](#).

3. Modtagelse af teknisk dokumentation fra producenten giver ikke en person tilladelse til at udføre reparationer, justeringer eller ændringer på enheden eller tilbehøret.
4. Producenten vil på forespørgsel stille følgende til rådighed for et autoriseret Arthrex-servicecenter: forbindelsesdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner og anden information, der kræves til servicering.
5. Før hver brug skal det kontrolleres, at NanoScope-konsollen og alt tilhørende udstyr fungerer korrekt. Efterse NanoScope-håndstykket og komponenterne for at sikre, at der ikke er ridser, skår eller revner.
6. Sørg for, at den tilgængelige lysnetspænding svarer til lysnetspændingsdataene på den eksterne strømforsyning.
7. Brug kun strømadapteren sammen med NanoScope-konsollen. Brug af en anden type eller tredjepartsadapter kan medføre at batteriets ydeevne nedsættes, eller at konsollen beskadiges.
8. Udsæt ikke NanoScope-konsollen for fugt, betjen den ikke i et vådt område, og opbevar ikke væsker over konsollen.

Brugervejledning til NanoScope

9. Strømkablet må ikke bøjes for meget eller have knæk.
10. NanoScope-håndstykkets ledning må ikke bøjes for meget eller have knæk.
11. Hvis du taber NanoScope-håndstykket, eller hvis ledningen, konnektoren eller kameraet på nogen måde beskadiges, må du ikke bruge håndstykket. Åbn et nyt, ubeskadiget håndstykke.
12. Brug aldrig NanoScope-håndstykket til et artroskopisk indgreb uden at have kanylen på plads. Håndstykkets rør kan let bøjes eller knækkes, hvis det presses mod knogle eller anden anatomi.
13. Opbevar NanoScope-håndstykket og alt engangstilbehør i den originale beskyttelsesemballage for at forebygge beskadigelse af den sterile emballage under opbevaring.
14. Opbevar ikke NanoScope-konsollen, hvor den vil blive udsat for temperaturer, der overstiger 122 °F (50 °C). Temperaturen ved langtidsopbevaring skal holdes under 86 °F (30 °C), da batterilevetiden ellers kan reduceres.
15. Miljøer med ukontrolleret relativ luftfugtighed (RF) kan kræve brug af forholdsregler vedrørende elektrostatisk udladning (ESD). NanoScope-systemet er ESD-certificeret ned til 30 % RF. NanoScope-systemet kan være følsomt over for skader forårsaget af statisk udladning, når det anvendes i et tørt miljø.
16. Lad ikke lithium-ion-batteriet forblive helt afladet efter bærbar brug. Dette vil reducere det genopladelige batteris levetid kraftigt. Genoplad batterierne ved at lade systemet være tilsluttet strømforsyningen. Se Vedligeholdelse for oplysninger om servicering af batteriet.
17. Yderligere udstyr, der tilsluttes elektromedicinsk udstyr, skal overholde de respektive IEC- eller ISO-standarder (f.eks. 60950 for databehandlingsudstyr). Desuden skal alle konfigurationer opfylde kravene til elektromedicinske systemer (se 3. udgave af IEC 60601-1). Enhver person, der forbinder eksternt udstyr til signalindgangs- og signaludgangsporte eller andre konnektorer, har dannet et system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder kravene i IEC 60601-1. Hvis du er i tvivl, kan du kontakte en kvalificeret biomedicinsk tekniker eller din lokale repræsentant.
18. NanoScope-konsollen er forsynet med et VESA MIS-D, 100 mm x 100 mm (3,9 in. x 3,9 in.) standardmonteringsbeslag med gevindhul på enhedens bagside, der er beregnet til lodret montering. Brug M4-befæstelseselementer til montering. Den blinde gevinddybde er 10 mm. (0,39 in.). Brug skruer af passende længde i forhold til beslagets tykkelse. Denne monteringskonfiguration og spidsbelastning er kvalificeret til alle VESA-beslag, der er klassificeret til mindst 5 kg (11 lbs).
19. Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med klasse A-grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1:2005 + A1:2012(E) og IEC 60601-

Brugervejledning til NanoScope












- 1-2:2014. Disse grænser giver rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.
20. Dette udstyr genererer og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med vejledningen, kan det forårsage skadelig interferens med andre enheder i nærheden.
21. Interferens kan forekomme i ethvert installationsmiljø. For at teste hvorvidt NanoScope-konsollen eller andre enheder i miljøet forårsager interferens, skal udstyret slukkes og tændes, og årsagen identificeres. Korrigér interferensen ved at foretage en eller flere af følgende foranstaltninger:
- Vend eller flyt modtagerenheden.
 - Forøg afstanden mellem enhederne.
 - Tilslut udstyret til en stikkontakt på et separat elektrisk kredsløb.
 - Kontakt producenten eller en servicetekniker for at få hjælp.
22. Denne enhed er ikke blevet evalueret til brug med elektrokirurgisk udstyr.
23. Efter hver brug skal NanoScope-konsollen rengøres grundigt med en ren klud, der kun er fugtet med kommercielt tilgængelige surfaktanter eller desinfektionsmidler til overflader. Se Rengøring og desinficering.
24. Lad ALDRIG konsollens stikforbindelser komme i kontakt med væsker. Hvis der er støv eller fugt på stikforbindelserne, skal det fjernes med tør trykluft. Tilslut KUN tørre konnektorer til konsollen.
25. Brug ALDRIG væske til at rengøre kontakterne i tilbehørets konnektorer. Støv skal med jævne mellemrum fjernes med tør trykluft.
26. Væske på tilbehørets ledningskonnektor kan beskadige enheden. Før du tilslutter kablet, skal du sørge for, at stikforbindelserne er rene og tørre.

Efter brug skal du samle håndstykkets sterile emballage, håndstykket og alle håndstykkets komponenter og bortskaffe dem i passende beholdere til biologisk farligt affald. Overhold alle lokale og nationale bestemmelser for håndtering af affald. Bortskaf ikke affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) som usorteret kommunalt affald.













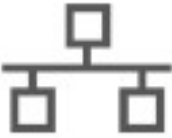

1.3 **Symbolforklaring**







Alle de symboler, der bruges på etiketten sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen, findes på vores hjemmeside på www.arthrex.com/symbolsglossary.

Brugervejledning til NanoScope

	<p>Sikkerhedsskilt Følg betjeningsvejledningen</p>	<p>R_x ONLY</p>	<p>Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.</p>
	<p>Produktet opfylder de væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF</p>		<p>Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union</p>
	<p>Produktet opfylder de væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF</p>		<p>Skrøbelig. Skal håndteres med forsigtighed</p>
	<p>Forholdsregel for advarselsmeddelelse</p>		<p>Denne side op</p>
	<p>Opbevares tørt</p>		<p>Vekselstrøm</p>
	<p>Elektrisk fare: farlig spænding er til stede. Forsøg aldrig at reparere udstyret. Det er kun uddannet servicepersonale, der må fjerne dækslet eller få adgang til systemkomponenterne.</p>		<p>Anbefalede temperaturgrænser for opbevaring og transport</p>

Brugervejledning til NanoScope

	Fremstillingsdato; år og måned.		Trykgrænser for opbevaring og transport
	Producent		Luftfugtighedsgrænser for opbevaring og transport
	WEEE-symbol [affald af elektrisk og elektronisk udstyr]. Vedrørende Den Europæiske Unions bestemmelser for udtjente produkter.		Type BF-udstyr
	Antal		RF-symbol. Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Universel seriel bus [KUN til brug med USB-nøgle]	SN	Serienummer
	Usteril		Må ikke genbruges
REF	Katalognummer		Udløbsdato
	Ethernet		USB-port, der er iPad-kompatibel

	HDMI-udgang	19V  4A	Strømindgang
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		UL-certificeringsmærke
	Til/Fra (tryk-tryk)		Regulatorisk overensstemmelsesmærke (RCM)

1.4 **Information om forsendelse, udpakning og garanti**

Pak alle komponenter forsigtigt ud, og kontroller dem for skader opstået under forsendelse. Eventuelle skader kan kompromittere patientens sikkerhed og skal straks rapporteres til Arthrex eller en autoriseret Arthrex-distributør.

Garantien kan annulleres, hvis skade under forsendelse eller førstegangsinstallation ikke rapporteres inden for syv (7) arbejdsdage efter modtagelsen af enheden. Læs også vores Generelle forretningsbetingelser. Alle defekte produkter vil blive repareret eller udskiftet efter Arthrex' skøn uden beregning. Garantien dækker ikke skade forårsaget af ulovlig brug eller ukorrekt håndtering af et produkt.

Garantien er ikke gyldig, hvis der foretages ændringer af produktet, eller hvis der udføres reparationer af andre end Arthrex eller en autoriseret Arthrex-distributør. Arthrex vil besvare alle spørgsmål, der vedrører kvalitet, pålidelighed og/eller holdbarhed for ethvert produkt, der er identificeret i denne brugervejledning.

2.0 Produktbeskrivelse/Funktioner/Tilsigtet brug

2.1 *Produktbeskrivelse*

Dette NanoScope-system giver brugeren mulighed for at belyse og visualisere inde i et led eller en kavitet i kroppen.

AR-3200-0030 NanoScope-konsollen tilvejebringer billedbehandling og digital dokumentation til endoskopiske indgreb. Den drives af en separat strømadapter, der giver mulighed for drift med et genopladeligt batteri. Strømadapteren får strøm fra forsyningsnettet gennem et aftageligt strømkabel. Et drejeligt konfigurerbart display på frontpanelet er en berøringsskærm, der giver lægerne adgang til en grafisk brugergrænseflade med høj opløsning, et endoskopisk live-billede af høj kvalitet, optagede miniaturer og patientinformation. NanoScope-konsollen indeholder hardware til at genkende NanoScope-håndstykket. Den bærbare konsol kan lagre stillbilleder og videoer af indgrebet. Yderligere udgangsporte omfatter USB, HDMI-video og ethernet til netværksfunktion.

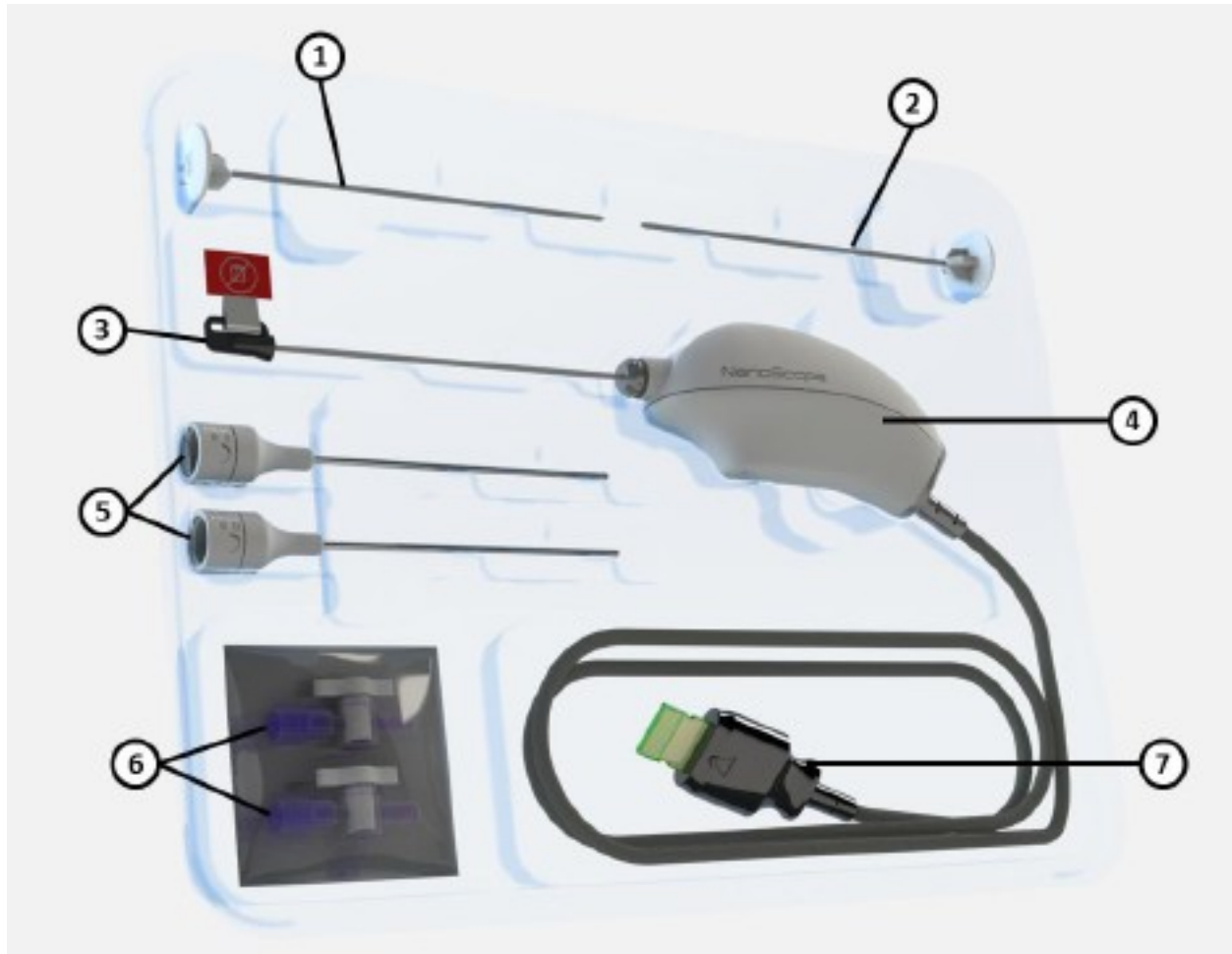
NanoScope-håndstykket giver distal LED-belysning af det kirurgiske område ved hjælp af et fiberoptisk bundt, der omgiver en kamerasensor med høj opløsning. NanoScope-håndstykkets sæt til engangsbrug er pakket sterilt og indeholder håndstykket, to (2) kanyler, en konisk obturator, en skarp trokar og to (2) stophaner. Håndstykket har to knapper (for og bag), der kan programmeres ved hjælp af NanoScope-konsollen til at betjene forskellige funktioner, såsom billed- og videooptagelse. Kameraets distale spids er pakket med en steril hætte, der ikke må fjernes, før NanoScope-håndstykket er indsat i NanoScope-konsollen og kalibrering er vellykket (se Opsætning og brug). NanoScope-håndstykket og indholdet er kun til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug i en godkendt beholder til bortskaffelse af biologisk farligt affald.

NanoScope-systemet består af følgende:

- AR-3200-0030 NanoScope-konsol
- AR-3210-0040 NanoScope-håndstykkets sæt (tilsluttet del er til engangsbrug, leveres separat)

2.2 *Produktegenskaber*

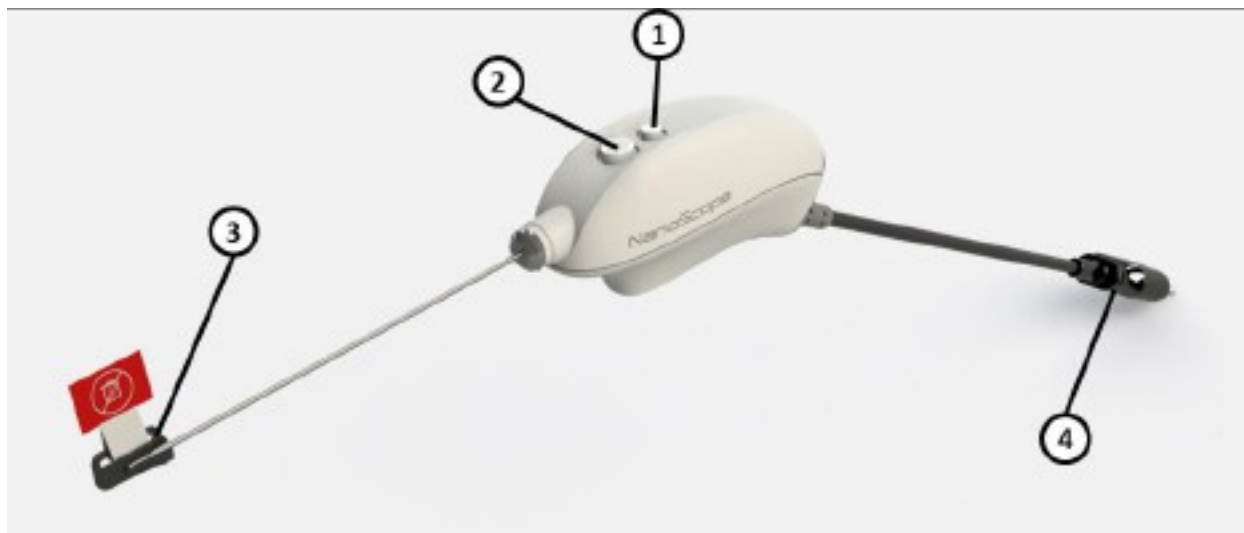
Figur 1 NanoScope-håndstykket



Tabel 1 Komponenter i håndstykket

1. Trokar
2. Obturator
3. Kalibreringshætte
4. Håndstykke
5. Kanyler (2)
6. Stophaner (2)
7. Ledning til håndstykke

Figur 2 NanoScope-håndstykke



Tabel 2 Håndstykkets tilslutningselementer

1. Bageste håndstykkeknop
2. Forreste håndstykkeknop
3. Kalibreringshætte
4. Konnektor til håndstykkets ledning

Figur 3 Yderligere komponenter i håndstykket

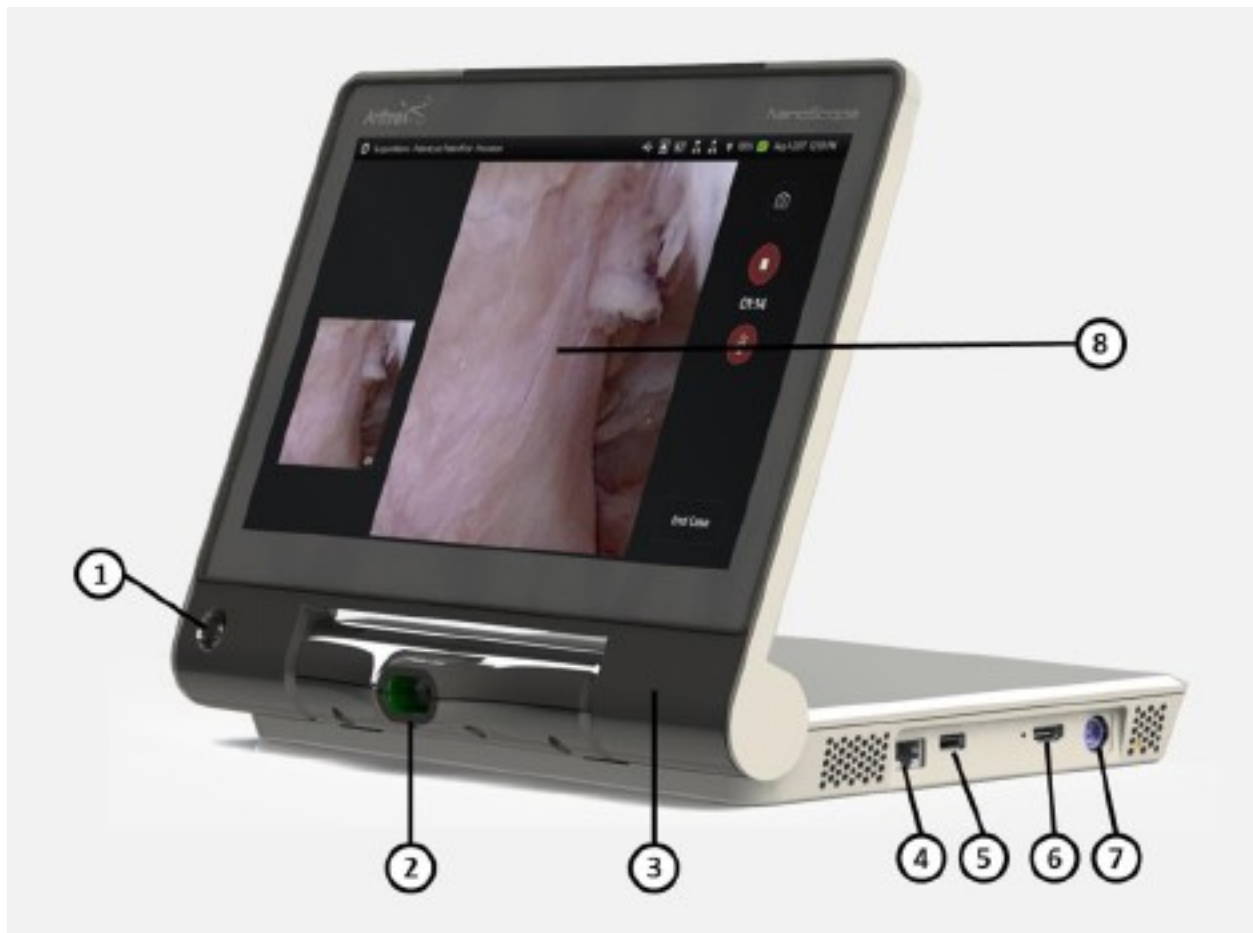


Tabel 3 Sætkomponent – beskrivelse

1. Kanyle (2 stk.)
2. Skarp trokar
3. Konisk obturator
4. Stophane (2 stk.)

Bemærk: Skyllevæske og luerkompatible enheder (f.eks. saltvandsfyldt 30 ml sprøjte) er ikke inkluderet i sættet.

Figur 4 NanoScope-konsol



Tabel 4 Elementer på NanoScope-konsollen

1. Tænd/sluk-knap
2. Konnektor til håndstykket
3. Mikrofon
4. Ethernet-port
5. USB-port
6. HDMI-udgang
7. Strømledningens konnektor
8. Display og berøringsskærm
9. Strømadapter (ikke vist)

2.3 *Tilsigtet brug*

NanoScope-systemet er beregnet til at blive brugt som endoskopisk videokamera under endoskopiske kirurgiske procedurer, inklusive ortopædiske, laparoskopiske, urologiske, sinuskopiske og plastickirurgiske procedurer. Enheden er også beregnet til anvendelse som tilbehør ved mikroskopisk kirurgi.

A D V A R S E L !

Denne enhed må kun bruges under tilsyn af en uddannet og autoriseret læge. Denne enhed må ikke bruges af uuddannet personale eller bruges til andre indikationer end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning og NanoScope-håndstykkets brugsanvisning.

3.0 Tekniske specifikationer

3.1 *NanoScope-system*

Tabel 5 Specifikationer for NanoScope-konsollen	
Bredde	35 cm (13,5 in.)
Højde	6 cm (2,25 in.)
Dybde	30 cm (11 in.)
Vægt	4,5 kg (10 lbs.)
Beskyttelse mod vand	IP20
Netledning	10 A/250 V
Ekstern strømforsyning	Universel indgang 110/240 V medicinsk kvalitet – 19 V /110 W
Vekselstrømsindgang	100-240 V~, 50/60 Hz, 8,0 A, Klasse I
Type af anvendt del	BF-isolation
Tid til fuld opladning	<3 timer
Batterilevetid	Mindst 100 minutters brug, når batteriet er nyt
Datalagring	Permanent hukommelse – 600 enkeltbilleder, 60 minutters video og 1500 minutters lyd
Display-størrelse	29,3 cm (vandret) gange 16,5 cm (lodret) 11,5 in. (vandret) gange 6,5 in. (lodret)
Videoudgang	HDMI
Wi-fi-radio	IEEE 802.11-kompatibel netværkskommunikation
VESA-beslag	100 mm x 100 mm (3,9 in. x 3,9 in.)

3.2 *Omgivende driftsbetingelser*

Tabel 6 Omgivende driftsbetingelser for NanoScope-systemet

Temperatur	10 °C til 30 °C (50 °F til 86 °F)
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %
Lufttryk	700 hPa til 1060 hPa (21 " Hg til 31,3" Hg)

3.3 *Omgivende opbevaringsbetingelser (i forsendelsesemballage)*

Tabel 7 Omgivende opbevaringsbetingelser for NanoScope-systemet

Temperatur – konsol	-20 °C til 50 °C (-4° F til 122 °F) op til 1 måned
	-20 °C til 45 °C (-4 °F til 113 °F) op til 3 måneder
	-20 °C til 30 °C (-4 °F til 86 °F) op til 6 måneder
	-20 °C til 20 °C (-4 °F til 68 °F) op til 12 måneder
Temperatur – håndstykke	-40 °C til 50 °C (-40 °F til 122 °F) op til 1 år
Relativ luftfugtighed	10% til 90%, ikke-kondenserende
Lufttryk	500 hPa til 1060 hPa (15" Hg til 31,3" Hg)

3.4 *NanoScope-håndstykke*

Tabel 8 **Specifikationer for NanoScope-håndstykket**

Håndstykkets bredde (nominel)	4,1 cm (1,6 in.)
Håndstykkets længde (nominel)	25,4 cm (10 in.)
Håndstykkets højde (nominel)	6,4 cm (2,5 in.)
Håndstykkets vægt (nominel)	180 g (6,3 oz.)
Beskyttelse mod vand	IPX4
Funktioner	1 MOS-sensor
Billedopløsning	400 x 400 pixel
Billedhastighed	30 bps
Synsfelt	120 grader
Belysning	≥2 lumen
Indføringslængde (nominel)	95 mm (3,7 ") med kanyle
Diameter (nominel)	2,2 mm (0,09 in.) med kanyle

3.5 Sikkerhed, EMC og lovkrav

Tabel 9 Sikkerhed, EMC og lovkrav

Parameter	Parameterværdi	
Systemklassificering	IEC 60601-1	Klasse I (beskyttelse mod elektrisk stød)
	FDA-klasse	Klasse II
	EU-klasse	Klasse IIa konsolhåndstykke
	Health Canada-klasse	Klasse 2
Sikkerheds-certificeringer	National certificering	IEC60601-1:2005/A1:2012
	Canadisk certificering	CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1-08
	EU-certificering	EN 60601-1:2006/A1:2013
EMC-certificeringer	CISPR 11 EMC-klasse	Klasse A
	CISPR 11 EMC-gruppe	Gruppe 1
	EMC-certificering	IEC 60601-1-2:2014
Sikkerheds-certificerings-mærkning	Ifølge IEC 60601-1 3. ^{udg.} Ed. UL cUL FCC	
Sikkerheds-klassifikationer	I henhold til beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse 1 (jordet)
	I henhold til grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Den anvendte del er type BF-isoleret
	I henhold til beskyttelse mod skadelig indtrængning af vand	NanoScope-konsollen er IP20 NanoScope-håndstykket er IPX4 (beskyttet mod vandstænk)

	I henhold til graden af sikkerhed ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika	Udstyret er IKKE egnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika
	I henhold til driftstilstanden	Kontinuerlig
CE-certificering 93/42/EØF	Bilag IX	Konsolklasse IIa ifølge regel 9 Håndstykke klasse IIa regel 6
FCC-certificering	IEEE 811.20	FCC ID: Z64-WL18DBMOD
Information om radiomodulet	FCC-information	Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne. Brugen er underlagt opfyldelse af følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift. FORSIGTIG: Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Arthrex, vil ugyldiggøre brugerens tilladelse til at betjene dette udstyr.
	Industry Canada-information:	Indeholder IC: 451I-WL18DBMOD IC-model: WL18MODGI Denne enhed overholder Industry Canadas licensfritagede RSS-standard(er) (radiostandardspecifikationer). Brugen er underlagt opfyldelse af følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.
	EU-information:	Overholder radioudstyrsdirektivet (2014/53/EU)

For mere information om alle andre NanoScope-håndstykketsæt og tilbehør henvises til DFU-0266-XX.

Se afsnit 12.0 Elektromagnetiske emissioner for at få yderligere oplysninger om EMC-certificering.

4.0 Opsætning og brug

4.1 Opsætning af NanoScope-konsollen (ustertil)

NanoScope-systemet består af NanoScope-konsollen og et NanoScope-håndstykket.

NanoScope-konsollen er beregnet til at være bærbar, så en læge kan flytte operationsstuen til et undersøgelsesrum. Følg disse trin, hver gang du konfigurerer konsollen på et nyt sted.

1. Placer NanoScope-konsollen tæt på området for patientindgrebet og uden for det sterile felt:
 - Placer konsollen på en flad, stabil og skridsikker overflade, eller
 - Monter konsollen på et stabilt monteringsystem med VESA-beslaget på konsollens bagside.
2. Tilfør strøm til konsollen:
 - Tilslut strømadapteren fra lysnettet til konsollen, eller
 - Tænd konsollen og lad den køre på batteristrøm.

ADVARSEL: Hvis du bruger batteristrøm, skal du, når konsollen er tændt, kontrollere batteriikonet på konsolgrænsefladen for at sikre, at batteriniveauet er tilstrækkeligt til indgrebets forventede varighed.

3. Juster konsollens placering og berøringsskærmens synsvinkel til optimal brug under hensyntagen til patientens position og håndstykkets placering under indgrebet.
4. Tænd for konsollen.
5. Af sikkerhedshensyn skal du vælge en bruger og indtaste adgangskoden på login-skærmen.



Figur 5 NanoScope-konsollens login-skærm og tastatur

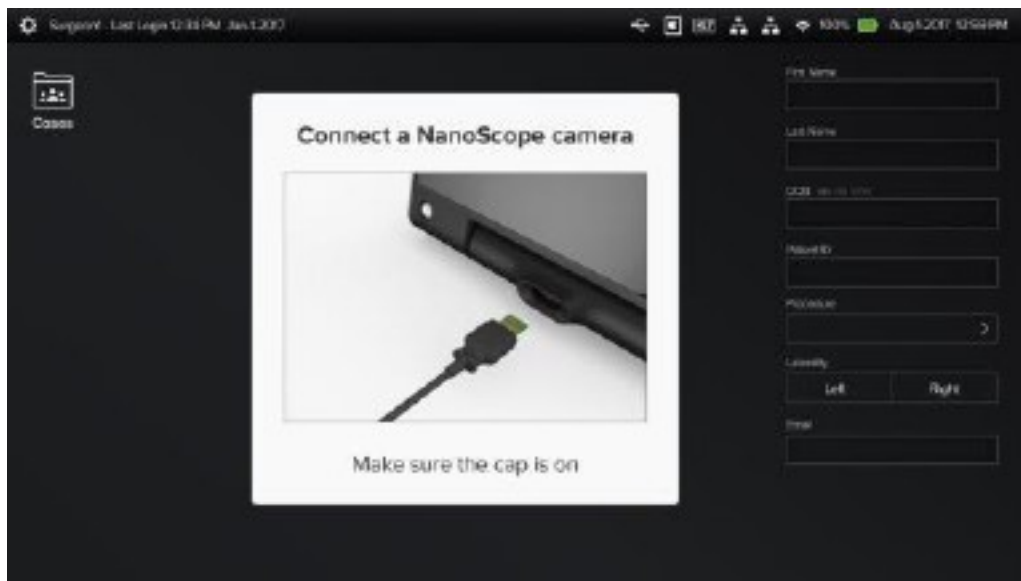
6. Følg vejledningen på skærmen. **Bemærk:** Du kan indtaste demografiske patientoplysninger, inden indgrebet påbegyndes, efter at indgrebet er afsluttet, eller ved gå til sagshistorikken senere.

4.2 **Klargøring af NanoScope-håndstykket (sterilt)**

1. Lægen skal håndtere NanoScope-håndstykket og tilbehøret ved brug af korrekt steril teknik.
2. Før sættet åbnes, skal mærkningen og emballagen kontrolleres.
 - Det skal sikres, at produktet ikke er udløbet.
 - Det skal sikres, at emballagen er intakt.

Hvis sættet er udløbet, eller der er mulighed for, at sættet ikke er sterilt, skal det kasseres. Start forfra med et nyt sæt.

3. Åbn sættet, og læg indholdet i det sterile felt. (Håndstykkets bakke kan i sig selv fungere som et sterilt felt, hvis pladsen tillader det.)
 - Undersøg hver komponent i NanoScope-håndstykket, og sikr at der ikke er nogen skader.
4. Når instruktionerne på konsollen indikerer det, indsættes håndstykkets ledning i konsollens konektor [Tabel 4, punkt 2] indtil den er helt på plads. (Bemærk: Konsollen er ikke steril.)



Figur 6 NanoScope-konsolinstruktioner på skærmen

5. Når konsolinstruktionerne indikerer det, kalibreres kameraet. Kalibreringshætten skal forblive installeret under kalibreringen.
 - Når kalibreringen er færdig, skal du fjerne hætten fra endoskopspidsen og placere den i det sterile felt. (**VIGTIGT:** Hætten må ikke kasseres, før indgrebet er overstået. Hætten kan bruges til en ny kalibrering, hvis det bliver nødvendigt.)

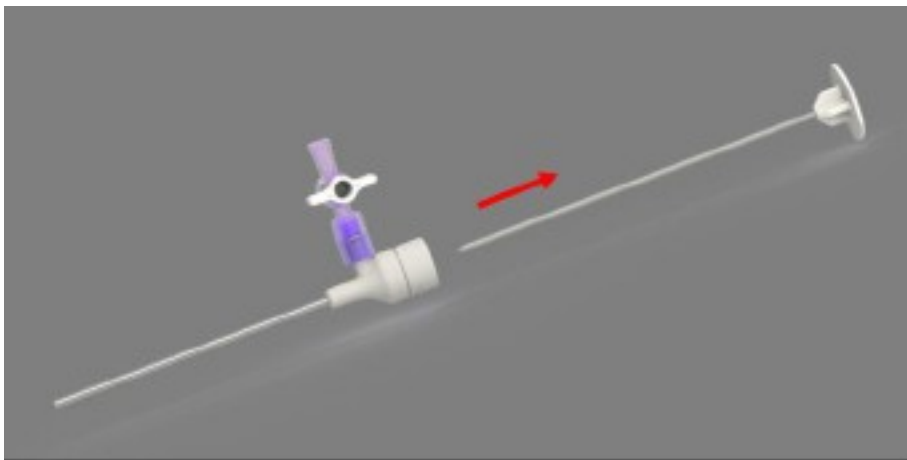
4.3 Udførelse af et NanoScope-indgreb

1. Steriliser og klargør området til indgrebet på og nær indførsesstedet på patienten.
2. Indgiv lokalbedøvelse på stedet, og vent i det nødvendige tidsrum, indtil bedøvelsen virker.
3. Sæt den skarpe trokar eller den koniske obturator helt ind i kanylen.
4. Valgfrit: Fastgør en lukket stophane til kanylen.



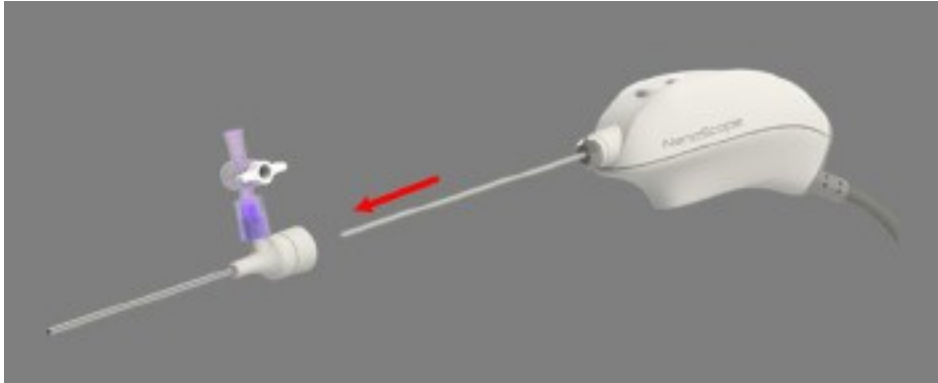
Figur 7 Sæt trokaren eller obturatoren helt ind i kanylen som vist.

5. Anlæg om nødvendigt en incision, og indfør den samlede trokar/obturator og kanyle i indførsesstedet på patienten ved at bruge tilstrækkelig kraft til at trænge ind i leddet/kaviteten.
6. Fjern trokaren/obturatoren, men lad kanylen blive.



Figur 8 Fjern trokaren eller obturatoren fra kanylen som vist

7. Placer trokaren/obturatoren i det sterile felt til senere brug.
8. Ved behov fastgøres en væskekilde til en stophane.
9. Indfør NanoScope-håndstykket i kanylen.



Figur 9 Indfør NanoScope-håndstykket i kanylen som vist.

10. Visualiser kaviteten/leddet.
11. Væske kan administreres efter behov som hjælp i forbindelse med visualiseringen.
12. Brug om nødvendigt den ekstra kanyle, der leveres i sættet. Gentag derefter ovenstående trin for at etablere en sekundær portal.
13. Brug NanoScope-håndstykkets knapper til at optage billeder eller video.
14. NanoScope-konsollens display kan bruges til at optage billeder, video osv. (Bemærk: Konsollen er ikke steril og bør kun bruges af en person, der ikke interagerer med det sterile håndstykke.)

4.4 ***Afslutning af et NanoScope-indgreb***

1. Aspirer væsken fra leddet/kaviteten, og fjern kanylen/kanylerne fra patienten.
2. Følg konsolinstruktionerne på skærmen for at afslutte indgrebet.
3. Bortskaf NanoScope-håndstykket og tilbehøret i passende beholdere til biologisk farligt affald (til engangsbrug).

5.0 Rengøring og desinficering

5.1 *NanoScope-konsollen*

NanoScope-konsollen leveres usteril og må ikke steriliseres. NanoScope-konsollen må kun rengøres/desinficeres med en ren klud, der er fugtet med kommercielt tilgængelige surfaktanter eller desinfektionsmidler til overflader. Konsollen må ikke nedsænkes i nogen form for væske.



Lad der altid gå tilstrækkelig tid til, at det brændbare opløsningsmiddel, der anvendes til rengøring og desinfektion, kan fordampe inden brug.

Før du rengør konsollen, skal du altid slukke for strømmen og afbryde den eksterne strømadapter.



Overhold altid anvisningerne fra producenten af rengørings-/desinfektionsmidlet med hensyn til koncentration, eksponeringstid, temperatur og materialekompatibilitet.



Lad ALDRIG konsollens stikforbindelser komme i kontakt med væsker. Hvis der er støv eller fugt på stikforbindelserne, skal det fjernes med tør trykluft. Tilslut KUN tørre håndstykkekonnekteror til konsollen.



Rengør IKKE enheden med slibende rengørings- eller desinfektionsmidler, opløsningsmidler eller andre materialer, der kan ridse eller beskadige enheden.

6.0 Sterilisering

Alle Arthrex NanoScope-håndstykkets enheder til engangsbrug leveres sterile. Alle komponenter bortset fra stophanen er steriliseret med ethylenoxid. Stophanen er steriliseret med gammastråling. Bruger-sterilisering er ikke nødvendig.



Se indlægssedlens Brugsanvisning for NanoScope-håndstykket til engangsbrug (DFU-0266-XX) der følger med hver enhed. Yderligere kopier af denne indlægsseddel kan fås på Arthrex' websted på www.arthrex.com eller ved at kontakte din lokale Arthrex-repræsentant.

6.1 *TSE-smitstoffer (transmitterbar spongiform encephalopati)*

Det er uden for dette dokumentets anvendelsesområde at gå i detaljer med de forholdsregler, der skal træffes for TSE-smitstoffer (transmitterbar spongiform encephalopati).

De smitstoffer, der kan overføre Creutzfeldt-Jakobs sygdom, menes at være resistente over for normale processer til desinfektion og sterilisering. Derfor er de normale behandlingsmetoder til dekontaminering og sterilisering, som beskrevet ovenfor, muligvis ikke tilstrækkelige, hvis overførsel af CJD er en risiko.

Generelt er de væv, som kommer i kontakt med ortopædiske kirurgiske instrumenter, dem med lav TSE-infektionsrisiko. Der skal dog tages forholdsregler ved håndtering af instrumenter, der er blevet brugt hos patienter med kendt eller formodet sygdom, eller hvor der er risiko herfor.

7.0 Vedligeholdelse

Regelmæssig og korrekt vedligeholdelse af NanoScope-konsollen er den bedste måde at beskytte din investering på og undgå reparationer uden for garantien.

Anbefalet vedligeholdelse og håndtering af NanoScope-konsollen omfatter korrekt daglig drift og rengøring, hvilket er yderst vigtigt for at garantere en sikker og effektiv drift. Det er vigtigt at efterse ledningen og konnektorerne før hver brug.

Dit autoriserede Arthrex-servicecenter er dem, der ved mest om Arthrex NanoScope-konsollen og håndstykkets sæt, og de kan derfor give kompetent og effektiv service. Hvis der udføres service og/eller reparationer af et uautoriseret reparationssted, kan det medføre reduceret ydelse eller instrumentfejl.

7.1 *Regelmæssig vedligeholdelse*

Produktet skal efterses før og efter hver brug for at sikre, at der ikke er nogen skader. Hvis det bliver nødvendigt at returnere konsollens eller tilbehørets enheder til Arthrex til service, skal du rengøre dem inden forsendelse. Hvis der er stænket væske eller partikler på displayet, skal du rengøre det med en mikrofiberklud ved forsigtigt at aftørre med en cirkulær bevægelse.

Et feltservice-inspektionsskema til forebyggende vedligeholdelse kan leveres separat, efter anmodning, for at hjælpe med den regelmæssige vedligeholdelse.

7.2 *Servicevejledning*

For yderligere information om servicering af systemet kan NanoScope-konsollens servicevejledning leveres separat på anmodning.

7.3 *Årlig kalibrering*

Årlig kalibrering af NanoScope-konsollen er ikke påkrævet. Hvis brugeren oplever en kalibreringsfejlmeddelelse (se Tabel 10), bedes man kontakte Arthrex Teknisk Support

8.0 Teknisk support

For hjælp til at bruge produkterne, der er identificeret i denne manual, skal du kontakte en **Arthrex-repræsentant, ringe til Arthrex' teknisk support-hotline på 1-(800) 391-8599** (svarer mandag til fredag fra kl. 9.00 til 17.00 EST) eller ringe til +49 89 909005-8800 eller skrive til **techsupport@arthrex.de** (svarer mellem kl. 8.00 og 17.00 CET).

9.0 Fejlfinding

Se denne tabel for fejlfinding af enheden, hvis der opstår problemer efter rengøring, transport eller ændring af driftspersonalet.

Tabel 10 Fejlfinding: Fejl, deres årsager og løsninger

Fejl	Årsag	Løsning
Ikke-understøttet enhed	Tidligere brugt enhed.	Brug et nyt NanoScope-håndstykke.
	Beskadiget ledning.	Brug et nyt NanoScope-håndstykke.
	Konsollen har internt strømsvigt.	Returner den til Arthrex til reparation.
Dårlig billedkvalitet eller dårlig farvegengivelse	Mislykket kalibrering.	Udfør kalibrering igen.
	Beskidt frontvindue.	Rengør den distale spids på håndstykket med steril gaze og/eller væske.
	Defekt håndstykke.	Brug et nyt NanoScope-håndstykke.
	Konsolkommunikationsfejl/ fejl i håndstykke.	Luk konsollen ned. Vent tre minutter, og genstart systemet. Genkalibrer håndstykket.
Intet billede	NanoScope er ikke tilsluttet.	Sæt konnektoren til håndstykkets ledning helt ind i konsollens konektor.
	Ledningen er i stykker.	Brug et nyt NanoScope-håndstykke.
	Kameraets rør er bøjet eller knækket.	Brug et nyt NanoScope-håndstykke.
Advarsel om 10 % batterilevetid	Batteriets ladeniveau er lavt.	1. Tilslut konsollen til strømforsyningen.

Fejl	Årsag	Løsning
		2. Ring til Arthrex Teknisk Support.
Batteriet oplades ikke.	Batteriet er beskadiget eller har nået slutningen af sin levetid.	Ring til Arthrex Teknisk Support.
Systemet starter ikke korrekt op. Bannere vises ikke eller vises ikke korrekt.	Forkert nedlukning af konsollen.	Luk enheden ned. Vent tre minutter, og genstart systemet.
Interferens med andre enheder	Billedforstyrrelse eller støj på displayet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sluk den mistænkte enhed for at verificere interferensen. 2. Vend eller flyt modtagerenheden. 3. Forøg afstanden mellem enhederne. 4. Slut enheden til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, eventuelle andre enheder er tilsluttet. 5. Kontakt modtagerenhedens producent eller feltservicetekniker for at få hjælp.

10.0 Reparationspolitik

Hvis problemerne varer ved, også efter fejlfinding, skal NanoScope-konsollen desinficeres og sendes til Arthrex i den originale emballage. Send altid den tilhørende tilbehørsenhed med konsollen. Vedlæg en kort beskrivelse af funktionsfejlen.


Kontakt Arthrex for at få et returgodkendelsesnummer og instruktioner, inden enheden returneres.

11.0 Endt levetid, miljødirektiver

Når indgrebet er afsluttet, er NanoScope-håndstykket samtidig nået til enden på sin brugslevetid. Bortskaf NanoScope-håndstykket i en beholder til biologisk farligt affald og skarpe genstande, og følg alle lokale love og regler for korrekt bortskaffelse.

NanoScope-konsollens forventede levetid er to år ved regelmæssig brug, med op til fem patientindgreb pr. dag. NanoScope-konsollen kan repareres af Arthrex med originalt fremstillede komponenter også efter garantiperioden, indtil produktets levetid er slut, eller der ikke længere er udskiftningskomponenter til rådighed.



 WEEE-direktivet [2002/96/EF] om affald af elektrisk og elektronisk udstyr

Direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) forpligter producenter, importører og/eller distributører af elektronisk udstyr til at sørge for genvinding af det elektroniske udstyr, når det ikke længere kan bruges.

Bortskaf ikke WEEE i usorteret, kommunalt affald.

WEEE-symbolet på produktet eller dets emballage angiver, at dette produkt ikke må bortskaffes sammen med andet affald. I stedet er det dit ansvar at bortskaffe affaldet ved at overdrage det til et udpeget indsamlingssted til genbrug af affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Separat indsamling og genbrug af udtjent udstyr på bortskaffelsestidspunktet vil bidrage til at bevare naturressourcerne og sikre, at det genvindes på en måde, der beskytter menneskers sundhed og miljøet. Kontakt Arthrex' kundeserviceafdeling for at få yderligere information om, hvor du kan aflevere dit udtjente elektromedicinske udstyr til genvinding.

12.0 Elektromagnetiske emissioner

Tabel 11 Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner

NanoScope-konsollen og håndstykket er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af NanoScope-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	NanoScope-systemet er egnet til brug i alle beboelsesejendomme og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der leverer strøm til bygninger, der anvendes til beboelse.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Emission af harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabel 12 Systemets ledninger

Type	Brug	Afskærmet	Ferrit	Maksimal længde
Strømkabler	Forsyningsledningens strømindgang til ekstern strømforsyning	Nej	Nej	3,0 m (10 ft)
Strømadapter	Jævnstrøm fra forsyning til konsol	Nej	Nej	1,05 m (3,5 ft)
Ledning til håndstykke	Håndstykke til konsol	Ja	Nej	3,0 m (10 ft)

Tabel 13 Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet


NanoScope-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af NanoScope-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Kortvarige spændingsudsving /strømskud IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger, 100 kHz ±1 kV for indgangs-/udgangsledning er, 100 kHz	±2 kV for strømforsyningsledninger, 100 kHz ±1 kV for indgangs-/udgangsledning er, 100 kHz	El-forsyning via elnettet skal være af en kvalitet som anvendt i en lægekonsultation eller et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	El-forsyning via elnettet skal være af en kvalitet som anvendt i en lægekonsultation eller et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsynings-spændingen IEC 61000-4-11	<5 % U_{τ} (>95 % dyk i U_{τ}) i 0,5 cyklus 40 % U_{τ} (60 % dyk i U_{τ}) i 5 cyklus 70 % U_{τ} (30 % dyk i U_{τ}) i 25 cyklusser <5 % U_{τ} (> 95 % dyk i U_{τ}) i 5 sek.	<5 % U_{τ} (> 95 % dyk i U_{τ}) i 0,5 cyklus 40 % U_{τ} (60 % dyk i U_{τ}) i 5 cyklusser 70 % U_{τ} (30 % dyk i U_{τ}) i 25 cyklusser <5 % U_{τ} (> 95 % dyk i U_{τ}) i 5 sek.	El-forsyning via elnettet skal være af en kvalitet som anvendt i en lægekonsultation eller et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis NanoScope-systemet kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at NanoScope-systemet strømforsynes af en nødstrømsforsyning (UPS).

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m ved 50 og 60 Hz	Magnetfelter med netfrekvenser bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i en lægekonsultation eller et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærk: U _r er vekselstrømspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Tabel 13 (fortsat) Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

NanoScope-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af NanoScope-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af NanoScope-systemet, herunder ledninger, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet sikkerhedsafstand:</p> $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	$d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet ¹ bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ²</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			

Tabel 14 Vejledning og producentens erklæring – Anbefalet sikkerhedsafstand

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og NanoScope-systemet.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt [W]	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal nominal udgangseffekt, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Denne side er med vilje tom

Denne side er med vilje tom

Denne side er med vilje tom



 **Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 USA
www.arthrex.com

Kundeservice
1-(800) 934-4404

EC REP **Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München, Tyskland
www.arthrex.de

Tlf: +49 89 909005-0

Gratisnummer teknisk hjælp: 1-(800) 391-8599

Mandag til fredag kl. 9.00 – 17.00 EST



2797 Konsol



2797 Håndstykker til engangsbrug

R_x ONLY

DFU-0298-3, Revision 0



Alle rettigheder forbeholdes.